



2019年7月5日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 364 1

- ①アベマシクリブによる間質性肺疾患について
- ②抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて
- ③重要な副作用等に関する情報
 - アベマシクリブ
 - ニボルマブ（遺伝子組換え）
 - バロキサビルマルボキシル
- ④使用上の注意の改訂について（その 304）
 - エレトリブタン臭化水素酸塩 他（10 件）
- ⑤市販直後調査の対象品目一覧

2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について23

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
（内線 7 0 8 3）

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 364

目次

1. アベマシクリブによる間質性肺疾患について	3
2. 抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて	8
3. 重要な副作用等に関する情報	12
1 アベマシクリブ	12
2 ニボルマブ（遺伝子組換え）	13
3 バロキサビルマルボキシル	16
4. 使用上の注意の改訂について（その304）	
① エレトリプタン臭化水素酸塩	
② ゾルミトリプタン	
③ ナラトリプタン塩酸塩	
④ リザトリプタン安息香酸塩 他（6件）	18
5. 市販直後調査の対象品目一覧	21

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



令和元年（2019年）7月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	アベマシクリブによる間質性肺疾患について	② ③ ④	平成30年11月30日の発売開始以降，市販直後調査中の令和元年5月14日までの間に，アベマシクリブ使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告され，このうち3例は，死亡に至った症例として報告されました。 このことから，令和元年5月17日，厚生労働省は，製造販売業者に対して，使用上の注意の改訂および安全性速報による注意喚起を行うよう指示しましたので，その内容等について紹介します。	3
2	抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて	③	今般，各種教科書ガイドライン，関係学会の見解等に基づき，薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しの検討を行いました。 その結果，令和元年6月18日，厚生労働省は，製造販売業者に対して，使用上の注意の記載を見直すよう指示しましたので，その内容等について紹介します。	8
3	アベマシクリブ他（2件）	③ ④	令和元年5月17日及び令和元年6月4に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	12
4	①エレトリプタン臭化水素酸塩 ②ゾルミトリプタン ③ナラトリプタン塩酸塩 ④リザトリプタン安息香酸塩 他（6件）	③	使用上の注意の改訂について（その304）	18
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和元年5月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	21

②：緊急安全性情報の配布 ③：安全性速報の配布 ③：使用上の注意の改訂 ④：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

アベマシクリブによる 間質性肺疾患について

成分名 販売名（会社名）	成分名	販売名（会社名）
	アベマシクリブ	ベージニオ錠50mg, 同錠100mg及び同錠150mg（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬	
効能又は効果	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	

1. はじめに

アベマシクリブ（以下「本剤」という。）は、平成30年9月に「ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果で承認されており、製造販売業者の推定では、販売開始（平成30年11月30日）から令和元年5月14日までの間に約2,000人の患者に使用されています。

令和元年5月17日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂および安全性速報（ブローチャー）¹⁾の配布を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

本剤による間質性肺疾患（以下「ILD」という。）については、平成30年11月の販売開始時より「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項にて注意喚起がなされておりました。また、平成30年11月から令和元年5月までの期間は、市販直後調査の期間でした。

市販直後調査は、販売を開始した後の6箇月間、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを主な目的としています²⁾。

その市販直後調査の期間であって、重大な副作用等に注意喚起がなされているにもかかわらず、重篤な間質性肺疾患を発現した国内症例が14例報告され、うち3例が死亡に至った症例でした。そのため、添付文書を改訂する必要があるかどうか調査・検討を行った結果、以下の理由により、緊急案件として、添付文書を改訂する必要があると判断しました。

- ・販売開始から短期間に重篤なILDに係る副作用報告が集積し、特に令和元年4月末から、死亡例を含むILDに係る副作用報告数が増加してきていること。

- ・重篤例14例のうち4例は、本剤との因果関係が否定できず、また、死亡3例のうち1例は本剤による重篤なILDと死亡との因果関係が否定できないこと。
- ・平成30年9月の承認当初から、添付文書の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項にてILDに係る注意喚起がなされていたが、重篤例のうち1例は、発熱を含む感冒様症状を呈しているにもかかわらず本剤が継続投与され、重篤なILDを発現していること。

その上で、ILDに関連した死亡例を含む重篤例が集積していることを周知するとともに、重篤な転帰を防ぐために、早期発見及び早期治療に努めるべく、①本剤投与にあたっては初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること、②異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うことなどの対応を周知徹底する必要があると判断しました。

以上より、厚生労働省は、その緊急性を考慮し、本剤の製造販売業者に対して令和元年5月17日付で使用上の注意を改訂し、警告欄に必要な注意事項を追記するとともに、医療関係者等に迅速に注意喚起の内容を伝達するため安全性速報（ブルーレター）¹⁾の配布を行うよう指示しました。

3. 国内で報告された本剤による間質性肺疾患症例について

以下に、重篤な間質性肺疾患症例2例の経過を紹介します。

症例1 間質性肺疾患

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 50代	右乳癌 (先天性聴覚障害(発話障害あり)、頭痛)	300mg 33日間	間質性肺疾患 既往歴：喫煙歴なし、放射線治療歴なし、アレルギー歴なし 初診時：右乳癌(StageIV:T4cN3M1, 遠隔転移部位:骨, 肺, 胸膜, 対側乳房) 前治療歴：一次治療 フルベストラント 二次治療 エキセメスタン+エベロリムス 三次治療 エキセメスタン+パルボシクリブ 四次治療 フルベストラント+パルボシクリブ 投与開始日 徐々に腫瘍マーカーが増加傾向であったため本剤+フルベストラント投与開始(呼吸器症状なし) 本剤投与開始前の最後のPET/CT検査(投与開始231日前)および胸部X線検査(投与開始91日前)では、いずれも間質性肺疾患を疑う所見なし 投与33日後(投与中止日) 持病の頭痛増強あり、(自己判断で)本剤中止 投与中止翌日 食欲不振で終日入眠 投与中止2日後 終日入眠、21:00まで家族と通常のコミュニケーションあり、発熱の有無は不明 投与中止3日後 朝7時頃、自室で悶絶していたため救急搬送(JCS III-200, SpO2 64%, BP160/80mmHg, 体温38.0℃) 搬送中に徐々に血圧低下 病院到着時、除脳硬直あり、右共同偏視あり、対光反射なし 気管挿管、人工呼吸開始 胸部X線検査：右中肺野、両側下肺野に浸潤影あり 造影CT検査：両側下肺野に浸潤影あり、その周囲にすりガラス様陰影あり

			喀痰培養 陰性，血液培養 陰性，インフルエンザ検査 陰性 KL-6 1425U/mL，SP-D 556ng/mL 間質性肺炎，急性呼吸窮迫症候群（ARDS），呼吸不全による低酸素脳症（脳死状態）と診断 間質性肺炎に対し，ステロイドパルス（メチルプレドニゾロン）投与開始 低酸素脳症に対し，濃グリセリン・果糖の投与開始 投与中止4日後 脳脊髄液の細胞診 陰性，JCS III-300 投与中止5日後 ステロイドパルス（メチルプレドニゾロン）投与終了 投与中止10日後 間質性肺炎及び低酸素脳症により死亡 剖検の実施なし			
臨床検査値						
	投与14日前	投与開始日	投与14日後	投与28日後	中止3日後	中止4日後
LDH (IU/L)	216	217	－	238	613	618
CRP (mg/dL)	0.08	0.33	－	0.10	13.45	8.51
WBC (/uL)	3600	3400	－	4100	10900	5700
Neut (%)	59.7	57.3	－	68.9	94.2	91.7
PT-INR	0.89	0.94	－	0.96	1.12	1.22
ALT (IU/L)	－	－	－	13	－	－
FDP (ug/ml)	－	－	－	－	20.1	123.0
CA15-3 (U/ml)	36.6	－	32.2	－	－	－
併用薬：フルベストラント，デノスマブ（遺伝子組換え），オキシコドン塩酸塩水和物，ロキソプロフェンナトリウム水和物，アムロジピンベシル酸塩，センノシド，エソメプラゾールマグネシウム水和物，乳酸カルシウム水和物						

症例2 間質性肺疾患

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 70代	右乳癌(腹膜播種あり) (高血圧)	300mg 13日間 ↓ 中止 ↓ 200mg 59日間 ↓ 中止	間質性肺疾患 既往歴：喫煙歴なし，アレルギー歴不明 初診時：術前化学療法（詳細不明）の後，右乳癌（Stage IIB）に対し温存乳房手術 温存乳房に対し右乳房放射線治療（胸部60Gy） 転移病変に対し腰椎切除術，子宮卵巣摘出術施行 前治療歴：一次治療 アナストロゾール 二次治療 カベシタピン 三次治療 フルベストラント 四次治療 エリブリンメシル酸塩 五次治療 ベバシズマブ（遺伝子組換え） 六次治療 レトロゾール＋パルボシクリブ 投与開始7日前 CT検査で肺野に異常所見なし，呼吸器症状なし 投与開始日 乳癌（胸膜播種あり）に対し，本剤＋レトロゾール投与開始 投与14日後 Cr上昇，高Ca血症のため本剤投与中止 (投与中止日) 投与中止11日後 Cr上昇，高Ca血症回復後，本剤＋レトロゾール投与再開 (再投与開始日) 再投与26日後 CT検査で肺野に間質影等の所見なし，胸膜播種は縮小，呼吸器症状なし 再投与72日後 38.5℃の発熱 再投与79日後 再度38度台の発熱を認めるも解熱し，経過観察，呼吸器症状なし 再投与85日後 朝から呼吸苦あり，夕方より呼吸苦が増悪したため，夜に救急外来受診（37℃，PaO2 58.3mmHg） (再投与中止日) CT検査：両肺上葉，下葉，右肺中葉にすりガラス様陰影あり 喀痰培養 陰性，マイコプラズマ抗原検査 陰性 間質性肺炎の診断で入院，本剤投与中止，酸素吸入（リザーバマスク 10 L/分）開始 ステロイドパルス（メチルプレドニゾロン）1000mg/日を3日間実施 タゾバクタム・ピペラシリン水和物 4.5g×3/日を5日間投与

			再投与中止2日後 KL-6 2979 U/mL, β -D-グルカン <6.0 pg/mL, SP-D 955.9 ng/mL 再投与中止3日後 経口ステロイド（プレドニゾロン）60mg/日の投与開始 再投与中止10～12日後 経口ステロイド（プレドニゾロン）40mg/日に減量 再投与中止20日後 経口ステロイド（プレドニゾロン）30mg/日に減量, 酸素吸入中止 再投与中止28日後 経口ステロイド（プレドニゾロン）25mg/日に減量 再投与中止33日後 経口ステロイド（プレドニゾロン）20mg/日に減量 CT検査ですりガラス様陰影ほぼ改善, 間質性肺炎は回復			
臨床検査値						
	再投与中止 4日後	再投与中止 6日後	再投与中止 9日後	再投与中止 13日後	再投与中止 16日後	再投与中止 20日後
WBC (/uL)	8140	7090	6290	9750	8290	8190
Neut (/uL)	6950	5790	4480	7250	6070	5880
CRP (mg/dL)	2.0	1.1	0.32	0.09	0.05	1.52
LDH (IU/L)	478	358	368	305	314	286
併用薬：レトロゾール, ファモチジン, 牛車腎気丸, 汎夏瀉心湯, プレガバリン, フロセミド錠, ポラプレジンク						

4. 重篤な間質性肺疾患に対する注意喚起について

以上を踏まえ、安全性速報において、次の点を医療関係者に注意喚起しています。

1. 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。
2. 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
3. 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

また、同じく安全性速報において、次の点を患者の皆様にご注意喚起しています。

1. 本剤の服用中に、間質性肺疾患があらわれることがあります。
2. 次のような症状が急に出現したり、持続する場合には、すぐに医師又は薬剤師にご連絡ください。
階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる
空咳が出る
発熱する 等

5. おわりに

今回の添付文書の改訂内容は本誌p.12の「3. 重要な副作用等に関する情報」に掲載していますので、ご参照ください。

本剤の使用にあたっては、間質性肺疾患の早期発見、早期治療に努めていただき、引き続き、適正使用へのご協力をお願いします。

なお、製造販売業者に対しては、間質性肺疾患発現状況の公表や医療現場への情報提供の継続等をお願いしています。本剤の間質性肺疾患に関する情報や資材は、企業ホームページ³⁾をご参照ください。

〈参考文献〉

- 1) 安全性速報(ブルーレター)：ベージニオ錠 50mg,100mg,150mgによる重篤な間質性肺疾患について
<http://www.pmda.go.jp/files/000229598.pdf>
乳癌治療薬「ベージニオ錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ
<http://www.pmda.go.jp/files/000229599.pdf>
PMDA調査報告書
<http://www.pmda.go.jp/files/000229604.pdf>
- 2) 市販直後調査に関する情報
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0006.html>
- 3) ベージニオ錠 製品情報（日本イーライリリー株式会社ホームページ）
<https://www.lillymedical.jp/jp/ja/oncology/verzenio/index.aspx>

2

抗コリン薬の禁忌 「緑内障」等の見直しについて

1. はじめに

抗コリン作用を有する薬剤（以下「抗コリン薬」という。）は、抗ヒスタミン剤、抗不安剤、催眠鎮静剤、総合感冒剤、気管支拡張剤、抗パーキンソン剤など、様々な効果を持つ薬剤として、医療現場で幅広く使用されています。

抗コリン薬は、ムスカリン性アセチルコリン受容体M₃を遮断することにより、瞳孔括約筋が弛緩して散瞳を生じることが知られており、散瞳による相対的瞳孔ブロックにより、隅角閉塞を引き起こす可能性があるため、抗コリン作用による緑内障の悪化又は急性緑内障発作の発症を未然に防止する目的から、添付文書の「禁忌」の項に「緑内障の患者」を記載し、当該患者には使用しないよう注意喚起を図ってきました。

今般、令和元年5月31日に開催された令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、抗コリン薬の添付文書の改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

緑内障は、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患であり、隅角所見により「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別されます。このうち、抗コリン作用により緑内障の悪化又は急性緑内障発作の発症が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられており、「開放隅角緑内障」については、国内外のいずれの教科書やガイドライン等においても、抗コリン作用によりこれらの事象が生じる旨の記載はないとの公益財団法人日本眼科学会の見解を踏まえ、「禁忌」の項の緑内障患者に係る注意喚起の改訂を検討しました。

また、「狭隅角緑内障」と記載された添付文書について、国内のガイドラインでの記載状況に倣い、添付文書で使用する用語の見直しを検討しました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 禁忌「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することについて

今回、抗コリン薬の緑内障に関する各種教科書やガイドライン等の記載状況を確認した結果は、以下のとおりでした。

- 薬理学の国際的な教科書である「Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13th Edition Chapter 9」では、「全身性に作用するムスカリン受容体拮抗薬は、閉塞隅角緑内障の患者において眼内圧が危険なほどに上昇することもあるが、閉塞隅角緑内障になりやすい患者以外ではほとんど眼内圧に影響しない。前房が狭小で、虹彩が線維柱帯への房水の流動を妨げると眼圧の上昇が起こる。この種の薬剤は、閉塞隅角緑内障になりやすい患者において気付かないまま発作を起こすかもしれない。開放隅角緑内障の患者では、急性の眼圧上昇は通常では認められない。開放隅角緑内障の患者では、アトロピンのような薬剤は一般に安全に使用できる。緑内障を適切に加療されている場合、更に安全に使用できる。」と記載されている。
- 欧州緑内障学会の「Terminology and guidelines for glaucoma, 4th Edition」では、「隅角にも作用する全身投与薬において、開放隅角緑内障の患者への投与が禁止されている薬はない。」と記載されている。
- 国内の主な診療ガイドラインでは、一部、現行の添付文書にならい、緑内障の患者が禁忌とされているが、抗コリン薬の投与は、開放隅角緑内障の患者では特段問題ない旨記載されている。
- 平成22年以降に製造販売承認された抗コリン作用が主作用であると考えられているCOPD又は過活動膀胱等を効能効果として持つ新有効成分含有医薬品（計7成分）において、「緑内障の患者」を「禁忌」にした成分はなく、「閉塞隅角緑内障の患者」又は「狭隅角緑内障の患者」が「禁忌」として設定されている。

また、当該改訂にあたって、公益財団法人日本眼科学会に専門的見地から緑内障に関する見解を確認した結果は、以下のとおりでした。

- Shaffer分類（表1）でGrade 3以上の開放隅角でありながら急性緑内障発作を起こすという状況は基本的にはない。
- ただし、開放隅角緑内障の患者のうち、狭隅角眼の患者（Shaffer分類でGrade 1～2）については、抗コリン薬を投与した場合に隅角閉塞が起き、急性緑内障発作が生じる可能性は否定できない。

表1. Shaffer分類による隅角の広さとその臨床的意義

	角度	Grade	臨床的意義
広隅角	20～45	3～4	隅角閉塞は起こり得ない
狭隅角軽度	20	2	隅角閉塞は起こる可能性がある
狭隅角極度	10	1	隅角閉塞がおそらく起こる
閉塞隅角	0	0	隅角閉塞が生じている

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、抗コリン薬（眼局所製剤及び禁忌の設定理由が抗コリン作用ではないと考えられる薬剤は除く。）の添付文書において禁忌とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に改訂して差し支えないと判断しました。ただし、開放隅角緑内障の患者に抗コリン薬を投

与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全に否定できないことから、「開放隅角緑内障の患者」については、「慎重投与」の項に追記する必要があると判断しました（表2）。

（2）「狭隅角緑内障」の用語の見直しについて

これまで、狭隅角緑内障と閉塞隅角緑内障という病名は同一視され、混在して使用されていました。しかし、狭隅角緑内障という病名は、閉塞隅角がある緑内障であるのか、閉塞隅角がない緑内障であるのか曖昧であるため、緑内障診療ガイドライン第2版（2006年）において、「狭隅角は隅角が狭いという状態を表現するに過ぎず、隅角閉塞機序が存在することを意味しない。狭隅角の原発開放隅角緑内障はありうるので、狭隅角緑内障の用語は用いるべきではない。」と記載し、日本緑内障学会から、狭隅角緑内障という診断名は閉塞隅角緑内障に対する診断名として用いることは適切ではないと提言されました。

これを受け、安全対策調査会は、添付文書内の「狭隅角緑内障」の用語は「閉塞隅角緑内障」へ変更して差し支えないと判断しました（表2）。

表2. 新旧対照表

○禁忌「緑内障」について

下線部変更，取消線部削除

改訂前	改訂後
【禁忌】 緑内障の患者〔略〕	【禁忌】 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状を悪化させることがある。〕
【禁忌】 緑内障のある患者〔略〕	
【慎重投与】 (新設)	【慎重投与】 開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状を悪化させることがある。〕

改訂前	改訂後
【禁忌】 緑内障，尿貯留傾向のある患者〔略〕	【禁忌】 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状を悪化させることがある。〕 尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により，尿閉を悪化させるおそれがある。〕
【慎重投与】 (新設)	【慎重投与】 開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状を悪化させることがある。〕

○狭隅角緑内障の読み替えについて

改訂前	改訂後
【禁忌】 狭隅角緑内障の患者〔略〕	【禁忌】 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状を悪化させることがある。〕

改定前	改定後
【禁忌】 急性狭隅角緑内障の患者 [略]	【禁忌】 急性閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
【禁忌】 急性狭隅角緑内障のある患者 [略]	

改訂前	改訂後
【慎重投与】 閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者 [略]	【慎重投与】 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]

4. 一般用医薬品の取扱いについて

一般用医薬品においても、かぜ薬、鼻炎用内服薬、胃腸薬、鎮痛薬など、抗コリン作用を有する成分が配合されています。そのため、添付文書の「使用上の注意」の「相談すること」の項に「緑内障」が記載されているものについて、緑内障患者から相談を受けた際は、一般の医療用医薬品に関する改訂の趣旨を踏まえて、緑内障の病型を可能な限り確認するとともに、確認が取れない場合や緑内障の病型が不明である場合は医師に相談するようご指導ください。

5. おわりに

眼科で緑内障の治療を受けている患者でも、どの病型の緑内障であるのか知らない場合もあり、患者自身がどの病型の緑内障であるのか知ることが大切です。医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、患者がどの病型の緑内障であるのか適切に情報提供を行うこと、また、抗コリン薬の投与を検討される際は患者がどの病型の緑内障であるのか十分に確認した上で、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、抗コリン薬の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年5月31日開催）資料2
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html
- ・抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について（令和元年6月18日付け薬生安発0618第2号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000518489.pdf>
- ・日本緑内障学会編．緑内障診療ガイドライン（第4版）2018

3

重要な副作用等に関する情報

令和元年5月17日及び令和元年6月4日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 アベマシクリブ

販売名（会社名）	ベージニオ錠50mg, 同錠100mg, 同錠150mg（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（改定前）

【警告】（新設）

【慎重投与】（新設）

〔重要な
基本的注意〕

間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。

〔副作用
（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤を中止するなど、適切に処置を行うこと。

（改定後）

【警告】

間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

【慎重投与】

間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕

〔重要な
基本的注意〕

間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

〔副作用
（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉	直近約6ヶ月（平成30年11月～令和元年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 間質性肺疾患症例 4例（うち死亡1例） 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約2千人 販売開始：平成30年11月
症 例 の 概 要	本誌p.4の「1. アベマシクリブによる間質性肺疾患について」の症例の概要を参照

2 ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
薬 効 分 類 等	その他の腫瘍用薬
効 能 又 は 効 果	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔慎重投与〕 結核の感染又は既往を有する患者
（新設）

〔副作用
（重大な副作用）〕 結核：結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
（新設）

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 結核の感染又は既往を有する患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
（新設）

11. 副作用 結核
11.1 重大な副作用
（新設）

〈参 考〉 直近約2年11ヶ月（平成28年4月～平成31年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。
結核関連症例 6例（うち死亡0例）
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万7千人
販売開始：平成26年9月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	非小細胞肺癌 (鼠径ヘルニア、肺気腫、 左副腎転移、リンパ節転移、 飲酒・喫煙歴あり)	3 mg/kg 2週ごとに15回 ↓ 中止 ↓ 3 mg/kg 2週ごとに31回	発疹、肺結核	投与開始日 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（組織型：腺癌，治療部位：右上葉，stage4，TNM分類：T3bN2M1b（転移臓器名：左副腎），EGFR遺伝子変異：陰性）に対し，本剤（3 mg/kg/日）を投与。結核の既往歴なし。PS：1-2 投与196日後 投与197日後 (最終中止日) 本剤15回目投与。 湿性咳嗽，発熱，膿性痰が出現し，結核の疑いで来院。喀痰のチール・ネルゼン染色：(+)，PCR検査：(+)を認め，肺結核と診断した。治療のため入院。入院時の喀痰培養検査で結核菌を蛍光法で検出し，細菌学的にも診断は確定（判定週：4週）。本剤は中止。 中止6日後 イソニアジド，リファンピシン，エタンブトール塩酸塩，ピラジナミドの4剤併用療法を実施。抗結核薬投与時，低アルブミン血症，貧血，リンパ球減少症を呈していた。 中止16日後 腋窩温で38℃以上の発熱があった。基礎脈拍数：98に対し，脈拍数：114と頻脈を呈していた。右肺中央および下部に新たな陰影を認めた。リンパ球数増加はみられなかった。陰影は細菌性肺炎と診断され，アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムが処方された。 日付不明 発熱の改善がみられなかったため，薬剤誘発性の発熱の可能性を考慮し，アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムの投与を中止。 中止20日後 発熱の改善がみられなかったため，薬剤誘発性の発熱の可能性を考慮し，ピラジナミドの投与を中止。 中止22日後 発熱の改善がみられなかったため，薬剤誘発性の発熱の可能性を考慮し，リファンピシンの投与を中止し，抗結核菌治療としてモキシフロキサシン塩酸塩の投与を追加。 日付不明 発熱は持続し，肺陰影は増大。 中止28日後 プレドニゾロン（30mg/日）の投与を開始。発熱は速やかに改善した。モキシフロキサシン塩酸塩の投与を中止し，リファンピシンの投与を開始。 中止33日後 喀痰塗抹標本染色：(-)，喀痰培養検査：(-) 中止46日後 KL-6：411U/mL。以上の臨床経過に基づき，発熱と陰影はParadoxical Response (PR)を示唆するものと判断。 日付不明 結核菌治療休薬インターバル中に，結核菌に対する薬剤感受性試験が実施され，レボフロキサシン水和物以外の全ての薬剤に感受性を有することが判明。4剤併用療法を2ヶ月間再開。 日付不明 抗結核菌治療開始から3ヶ月後，結核菌の喀痰培養検査：(-)。右肺中央および下部の肺陰影は消退。プレドニゾロン（5 mg/日）の投与を終了。 中止116日後 (再投与開始日) 臓器機能良好でPS：1であったこと，過去に本剤の奏効を認めていたこと，患者が本剤再投与を切望したことから，がんサードボードの承認を得て，切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対し，本剤（3 mg/kg/日）を再開。 日付不明 長期間結核菌治療計画としてイソニアジドとリファンピシンの2剤併用療法を7ヶ月間実施。 日付不明 抗結核菌治療導入から1年後，抗結核菌治療は中止。 再投与329日後 陰影は改善。 再投与401日後 本剤46回目投与。結核菌感染の再発なし。非小細胞肺癌は部分奏効（PR）を維持していた。
併用薬：不明					

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 50代	古典的ホジキンリンパ腫 (肺気腫, 陳旧性肺結核, 結核性リンパ節炎, 喫煙歴あり)	3 mg/kg 2週ごとに 5回 ↓ 中止 ↓ 3 mg/kg 2週ごとに 3回	悪性新生物進行, 甲状腺炎, 結核, 意識変容状態 投与開始日 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫(Ann Arbor分類:Ⅲ期)に対し, 本剤(3 mg/kg/日)を投与。PS: 1 投与85日後 本剤5回目投与。 投与88日後 38℃の発熱, 肝胆道系酵素の上昇を認めた。胆嚢炎を疑い, 腹部CTを施行。診断の結果, 胆嚢炎や胆管炎を疑う所見は指摘できなかった。 投与92日後 抗酸菌検査を実施。大腰筋膿瘍を穿刺し, 塗抹標本で抗酸菌を認めたため, 結核性大腰筋膿瘍と診断。チール・ネルゼン染色:(+) G1, 培養検査:(-) (判定週: 8週)。本剤は休薬。 (投与中止日) 抗酸菌検査を実施した。チール・ネルゼン染色:(-), PCR検査:(-), 培養検査:(-) (判定週: 8週) 中止2日後 イソニアジド(300mg/日), リファンピシン(600mg/日), ピラジナミド(1.5g/日), エタンブトール塩酸塩(1,000mg/日)の投与を開始。 中止3日後 胸部CTを施行し, 陳旧性肺結核と診断。増悪した結核病巣はみられなかった。 中止8日後 徐々に解熱し, 回復。 日付不明 本剤6回目投与。 中止83日後 (再投与開始日) 本剤8回目投与。 再投与29日後 (最終投与日) 結核性大腰筋膿瘍は軽快。 再投与終了2日後 ビラジナミド(1.5g/日), エタンブトール塩酸塩(1,000mg/日)の投与を終了。 再投与終了50日後 イソニアジド(300mg/日), リファンピシン(600mg/日)の投与を終了。肺結核の再燃はなかった。 再投与終了59日後
併用薬: 不明				

3 バロキサビルマルボキシシル

販売名（会社名）	ゾフルーザ錠10mg, 同20mg, 同顆粒2%分包（塩野義製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用

（重大な副作用）

（新設）

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

〔副作用

（重大な副作用）

（新設）

ショック，アナフィラキシー

〈参 考〉

直近約3年（平成28年4月～平成31年3月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ショック・アナフィラキシー関連症例 16例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約780万人

販売開始：平成30年3月

症例の概要（アナフィラキシーショック）

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	女 40代	インフルエンザ （なし）	40mg 1回	アナフィラキシーショック 投与開始日 A型インフルエンザ感染症を発症。 （投与終了日） 帰宅後に本剤40mg/日投与。 30分後 嘔吐が発現。 45分後 顔・上肢・胸部の発赤を伴った痒み出現。涙がうるんだよう で嗄声もみられた。 約3時間後 医療機関再受診。意識清明:上肢血圧，普段96/mmHg前後の ところが80/mmHgに低下，呼吸促進はなかった。皮疹・血 圧よりアナフィラキシーショックと診断し，抗ヒスタミン剤 と補液を使用し治療。（アナフィラキシーショックが発現。） 約5時間後 皮疹が自製内となり，血圧も92まで回復し，入院ができない 事情もあり，平常に行動できる状態となったので帰宅。 投与終了1日後 電話にて改善継続を確認。 （アナフィラキシーショック回復） 投与終了4日後 診察終了。
	臨床検査値：－			
	併用薬：なし			

症例の概要（アナフィラキシー様症状）

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 20代	インフルエ ンザ (なし)	40mg 1 回	アナフィラキシー様症状 時期不明 A型インフルエンザ感染症を発症。 投与開始日 近医にてインフルエンザと診断。 (投与終了日) 本剤40mg/日投与。呼吸困難感、全身の掻痒感が発症。嘔気、嘔吐、腹痛あり。(アナフィラキシー様症状が発現。)呼吸困難感は軽減するも、眼瞼浮腫、全身掻痒感継続するため、救急搬送。 <u>約 1 時間後</u> 搬送時：意識清明 体温 (36.6度)、血圧 (収縮期92/mmHg, 拡張期53/mmHg)、循環不全なし、SpO2 95% (room air)、心拍数74、咽頭発赤あり。喉頭浮腫・腫脹は認めず。呼吸困難なし。眼瞼浮腫、嘔気、嘔吐、腹痛、膨隆疹（腹部、背部、下腿）を認める。呼吸音：清、気道狭窄なし。心音：清、心雑音なし。腹部：平坦、軟、圧痛なし。下痢なし。 アナフィラキシー疑いにて点滴治療開始。 主管：生食注500mL持続点滴開始。 側管より以下の薬剤を点滴投与。 生食注100mL、ファモチジン注20mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注、ベタメタゾン吉草酸エステルナトリウム注 2 mg。セカンドアタックの可能性も考慮し、経過観察目的で入院。 本剤投与後 1 時間以内に嘔吐をしていることから、ザナミビル水和物の吸入を実施するも、嘔気が強く吸入困難であったため断念。他剤によるインフルエンザ治療を実施せず。 当日中に症状回復。 投与終了 1 日後 退院。(アナフィラキシー様症状は回復。)

臨床検査値

	投与開始日 (搬送時)	投与終了 1 日後
白血球 (/μL)	6500	5600
ヘモグロビン (g/dL)	17.0	13.7
好中球 (%)	92.3	89.6
CRP (mg/dL)	1.39	3.00

併用薬：なし

4

使用上の注意の改訂について (その304)

令和元年6月4日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 血管収縮剤 ① エレトリプタン臭化水素酸塩 ② ゾルミトリプタン ③ ナラトリプタン塩酸塩 ④ リザトリプタン安息香酸塩

[販売名] ① レルパックス錠20mg (ファイザー株式会社) 他
② ゴーミッグ錠2.5mg, 同RM錠2.5mg (沢井製薬株式会社) 他
③ アマーシ錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)
④ マクサルト錠10mg, 同RPD錠10mg (杏林製薬株式会社) 他

(旧記載要領)
[重要な
基本的注意]
(新設)

本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]
(新設)

薬剤の使用過多による頭痛：薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2 血管収縮剤 ① スマトリプタン ② スマトリプタンコハク酸塩 (経口剤) ③ スマトリプタンコハク酸塩 (注射剤) (アンプル)

[販売名] ① イミグラン点鼻液20 (グラクソ・スミスクライン株式会社)
② イミグラン錠50 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 他
③ イミグラン (グラクソ・スミスクライン株式会社) 他

(旧記載要領)
[重要な
基本的注意]
(新設)

本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]
(新設)

薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

3 血管収縮剤 スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）（キット）

【販 売 名】	イミグランキット皮下注 3mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
（旧記載要領）	
【重要な基本的注意】 （新設）	<u>本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>
【副作用】 （重大な副作用） （新設）	<u>薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>

4 その他の腫瘍用薬 アベルマブ（遺伝子組換え）

【販 売 名】	バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオフーマ株式会社）
（新記載要領）	
11. 副作用	<u>膵炎</u>
11.1 重大な副作用 （新設）	

5 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【販 売 名】	オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
（旧記載要領）	
【慎重投与】 （新設）	<u>結核の感染又は既往を有する患者</u>
【副作用】 （重大な副作用） （新設）	<u>結核：結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>
（新記載要領）	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>結核の感染又は既往を有する患者</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者 （新設）	
11. 副作用	<u>結核</u>
11.1 重大な副作用 （新設）	

6 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕	キイトルーダ点滴静注20mg，同点滴静注100mg（MSD株式会社）
（旧記載要領）	
〔慎重投与〕	<u>結核の感染又は既往を有する患者</u>
（新設）	
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>結核：結核を発症することがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には， 本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</u>

7 抗ウイルス剤 バロキサビルマルボキシル

〔販 売 名〕	ゾフルーザ錠10mg，同20mg，同顆粒2％分包（塩野義製薬）
（旧記載要領）	
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので， 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>
（新設）	
（新記載要領）	
11. 副作用	
11.1 重大な副作用	<u>ショック，アナフィラキシー</u>
（新設）	

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和元年5月末日現在)

◎：令和元年5月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	アパルタミド アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ（株）	令和元年5月30日
◎	チオデパ リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬（株）	令和元年5月28日
◎	リサンキズマブ（遺伝子組換え） スキリージ皮下注75mg, シリンジ0.83mL	アッヴィ 合同会社	令和元年5月24日
◎	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロール トリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物 テリルジー100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和元年5月22日
◎	エサキセレノン ミネプロ錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠5mg	第一三共（株）	令和元年5月13日
	ビクテグラビルナトリウム／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ビクトルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ （株）	平成31年4月8日
	タファミジスメグルミン ^{*1} ビンダケルカプセル20mg	ファイザー（株）	平成31年3月26日
	ランジオロール塩酸塩 ^{*2} オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業（株）	平成31年3月26日
	デュピルマブ（遺伝子組換え） ^{*3} デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ（株）	平成31年3月26日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール ^{*4} フォシーガ錠5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ（株）	平成31年3月26日
	ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ錠10mg	大塚製薬（株）	平成31年3月5日
	ロモソズマブ（遺伝子組換え） イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ（株）	平成31年3月4日
	ダコミチニブ水和物 ビジンプロ錠15mg, 同錠45mg	ファイザー（株）	平成31年3月1日
	レルゴリクス レルミナ錠40mg	武田薬品工業（株）	平成31年3月1日
	ロラゼパム ロラピタ静注2mg	ファイザー（株）	平成31年3月1日

ビニメチニブ メクトビ錠15mg	小野薬品工業（株）	平成31年2月26日
エンコラフェニブ ビラフトビカプセル50mg	小野薬品工業（株）	平成31年2月26日
ソホスブビル／ベルパタスビル エプクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ （株）	平成31年2月26日
メチロシン デムサーカプセル250mg	小野薬品工業（株）	平成31年2月26日
ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え） ジビー静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注 用3000	バイエル薬品（株）	平成31年2月12日
セクキヌマブ（遺伝子組換え） ^{*5} コセンティクス皮下注150mgシリンジ, 同皮下注150mgペ ン	ノバルティスファーマ （株）	平成30年12月21日
イプラグリフロジン L-プロリン ^{*4} スーグラ錠25mg, 同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月21日
ドルテグラビルナトリウム／リルピビリン塩酸塩 ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	平成30年12月20日
ギルテリチニブフマル酸塩 ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月3日

* 1 トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）

* 2 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動，血行動態不安定な心室頻拍

* 3 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）

* 4 1型糖尿病

* 5 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎



医薬品・医療機器等による 副作用・感染症・不具合 既知・因果関係不明でも 報告してください

検討

措置

安全・安心な
医療

- ❗ この報告は医薬関係者の義務です（医薬品医療機器法第68条の10第2項）
- ❗ 再生医療等製品、医薬部外品、化粧品についても報告をお願いします

医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部 情報管理課に報告してください



●ファクスによる報告
0120-395-390



●郵送による報告
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2
新霞が関ビル



●電子メールによる報告
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

報告用紙はインターネットで入手いただけます

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生や疑いがあれば、速やかに報告をお願いします。

(医薬部外品、化粧品についても報告をお願いします。)

ファクス、郵送、電子メールで受け付けています。



ファクスによる報告

0120-395-390



郵送による報告

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



電子メールによる報告

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

◆ 制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器又は再生医療等製品を使用したことによって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染症情報又は不具合情報)を、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告する制度です。

厚生労働大臣と独立行政法人医薬品医療機器総合機構は報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に活かします。

◆ 報告対象施設・報告者

報告対象施設

すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など

報告者(医薬関係者)

薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院などで医療に携わる方のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う方

◆ 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合(医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)

※医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合、すでに知られている場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品又は医療機器、再生医療等製品を対象としていますが、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。

◆ 報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。

◆ 情報の取り扱いと秘密保持

報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。

なお、本制度に基づく報告における個人情報の取扱い、個人情報の保護に関する法律に定める「利用目的による制限」および「第三者提供制限」の適用除外であることが定められておりますので、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いいたします。

また、報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者による詳細調査が実施されることがございますので協力ください。

◆ その他

①報告者には、郵送により受領書を交付します。

②健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)

PMDAメディアナビは、医薬品、医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。

<http://www.pmda.go.jp/>

ワクチンの副反応疑い報告について

ワクチン接種後の副反応疑い報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機器等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

◆ 報告用紙 予防接種後副反応疑い報告書をご使用ください。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

※以下のURLから予防接種後副反応疑い報告書入力アプリをダウンロードできます。

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

◆ 報告方法 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛にお送りください。

ファクスによる報告

FAX: **0120-176-146**

※医薬品医療機器等安全性情報報告の番号とお間違いないようご注意ください。

◆ その他 副反応疑い報告については受領書の発行はしていません

医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由来製品、再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人又はその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品等による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「救済制度相談窓口」

TEL: **0120-149-931**

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
☐	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
☐	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☐ 男 ☐ 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入
	1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
	2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
	＜重篤の判定基準＞ ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常				＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無							
有りの場合→(☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他())							
再投与： ☐ 有 ☐ 無		有りの場合→ 再発： ☐ 有 ☐ 無		ワクチンの場合、ロット番号()			
一般用医薬品の場合： ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路→ ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他()							
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者氏名： 施設名(所属部署まで)： (職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他()) 住所：〒 電話： FAX：							
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp